Mains

Gel hydroalcoolique thixotropique
pour traitement hygiénique et désinfection chirurgicale des mains

PRESENTATION
Flacon de 300 ml muni d'un bouchon pompe délivrant une dose de 1,5 ml.
Flacon de 1 litre pour distributeur mural. Accessoire : distributeur mural.

COMPOSITION
Ethanol (700 mg/g soit 755 ml/l - CAS 64-17-5), agent épaississant, agent hydratant, agent émollient, eau.
Sans parfum ni colorant.

PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES
• pH neutre.

INDICATION
SEPTOL Mains est un gel antiseptique hydroalcoolique thixotropique pour le traitement hygiénique et la désinfection chirurgicale des mains par frictions.

CONTRE-INDICATION
Allergie connue à l'un des composants.

CARACTERISTIQUES
SEPTOL Mains est conforme aux normes AFNOR et européennes suivantes :
- **NF EN 1040** Détermination de l'activité bactéricide de base
- **NF EN 13727** Détermination de l'activité bactéricide
- **NF EN 1500** Traitement hygiénique des mains par frictions (E. coli)
- **NF EN 12791** Désinfection chirurgicale des mains
- **NF EN 14348** Evaluation de l'activité tuberculocide (M. terrae)
- **NF EN 1275** Détermination de l'activité fongicide de base (Aspergillus fumigatus - C. albicans)
- **NF EN 1650** Evaluation de l'activité levuricide (C. albicans)
- **NF EN 14476+A1** Détermination de l'activité virucide : Adenovirus type 5 - Bovine Coronavirus (virus modèle du SRAS-CoV) - Herpès Virus Humain type 1 – Rotavirus SA-11 - EnterovirusPolio type 1 – Pseudorage porcine (PRV), virus modèle Hépatite B – Diarrhée Virale Bovine (BVDV), virus modèle Hépatite C – VIH1 - Influenza virus [H1N1] - Virus Respiratoire Syncytial (VRS) - Murine NoroVirus (MNV), virus modèle du NoroVirus Humain.

Tests réalisés sur SEPTOL Mains :
• Tests conduits par le Laboratoire de Microbiologie
Extrait du rapport du 11/04/2014
Norme européenne NF EN 1040 - Activité bactéricide de base - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1) - Méthode par dilution-neutralisation
Concentration : 40 %
Temps de contact : 30 secondes à 20
Souches : Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus

Mains

Gel hydroalcoolique thixotropique
pour traitement hygiénique et désinfection chirurgicale des mains

Extrait du rapport du 26/12/2007
Norme européenne NF EN 14348 - Evaluation de l'activité tuberculocide - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 1) - Méthode par dilution-neutralisation
Concentration : 80 %
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C en condition de propreté
Souche : Mycobacterium terrae

Extrait du rapport du 11/04/2014
Norme européenne NF EN 1275 - Détermination de l'activité fongicide de base - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1) - Méthode par dilution-neutralisation
Concentration : 80 %
Temps de contact : 30 secondes à 20
Souches : Aspergillus fumigatus

Extrait du rapport du 14/04/2014
Norme européenne NF EN 1275 - Détermination de l'activité levuricide de base - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1) - Méthode par dilution-neutralisation
Concentration : 80 %
Temps de contact : 30 secondes à 20
Souches : Candida albicans

Extrait du rapport du 17/09/2009
Norme européenne NF EN 1650 - Détermination de l'activité levuricide - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 1) - Méthode par dilution-neutralisation
Concentration : 40 %
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C en conditions de propreté
Souches : Candida albicans

Extrait du rapport du 08/10/2012
Norme européenne NF EN 13727 - Détermination de l'activité bactéricide - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 1) - Méthode par dilution-neutralisation
Concentration : 80 %
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C
Souches : Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium, Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Acinetobacter baumannii

• Test conduit par l'Institut Pasteur de Lille
Extrait du rapport du 13/05/2008 – Dr M.F. GIREAUDOT
Détermination de l'activité virucide sur Adénovirus type 5 (Norme NF EN 14476+A1)
Concentration : 80 %
Temps de contact : 30 secondes à 20°C en conditions de propreté

Mains

Gel hydroalcoolique thixotropique
pour traitement hygiénique et désinfection chirurgicale des mains

• Tests conduits par MIKROLAB GmbH de Brême (Allemagne)
Extrait du rapport du 12/02/2006 - Dr J. STEINMANN
Détermination de l'efficacité sur Bovine Coronavirus (virus modèle du SRAS-CoV) (Norme NF EN 14476+A1)
Concentration : produit pur
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C

Extrait du rapport du 15/03/2008 - Dr J. STEINMANN
Détermination de l'efficacité sur Murine NoroVirus (virus modèle du NoroVirus Humain) (Norme NF EN 14476)
Concentration : produit pur
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 0,5°C

• Tests conduits par le Laboratoire de Virologie du CHRU de Lille
Extrait du rapport du 10/01/2013 - Pr D. HOBER
Détermination de l'activité virucide vis-à-vis de l'Herpès Virus Humain type 1 (Norme NF EN 14476+A1)
Concentration : 40%
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C en conditions de propreté

Extrait du rapport du 10/01/2013 - Pr D. HOBER
Détermination de l'activité virucide vis-à-vis du Rotavirus SA-11 (Norme NF EN 14476+A1)
Concentration : 80%
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C en conditions de propreté

Extrait du rapport du 08/12/2008 - Pr D. HOBER
Détermination de l'activité virucide vis-à-vis de l'Enterovirus Polio type 1 (Norme NF EN 14476+A1)
Concentration : produit pur
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C en conditions de propreté

Extrait du rapport du 30/10/2012 - Pr D. HOBER
Détermination de l'activité virucide vis-à-vis de la Pseudorage porcine (PRV) - Substitut du virus de l'Hépatite B (Norme NF EN 14476+A1)
Concentration : 40%
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C en conditions de propreté

Extrait du rapport du 30/10/2012 - Pr D. HOBER
Détermination de l'activité virucide vis-à-vis du Virus de la Diarrhée Virale Bovine (BVDV) - Substitut du virus de l'Hépatite C (Norme NF EN 14476+A1)
Concentration : 40%
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C en conditions de propreté

Septol™ *Mains*

Gel hydroalcoolique thixotropique
pour traitement hygiénique et désinfection chirurgicale des mains

Extrait du rapport du 30/10/2012 - Pr D. HOBER
Détermination de l'activité virucide vis-à-vis du Virus de l'Immunodéficience Humaine 1 (VIH1) (Norme NF EN 14476+A1)
Concentration : 40%
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C en conditions de propreté

Extrait du rapport du 03/05/2010 - Pr D. HOBER
Détermination de l'activité virucide vis à vis du Virus Respiratoire Syncytial (VRS) (Norme NF EN 14476+A1)
Concentration : produit pur
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C en conditions de propreté

• Tests conduits par Hygiene Nord GmbH de Greifswald (Allemagne)
Extrait du rapport du 15/04/2014 - Dr A. KRAMER
Norme européenne NF EN 1500 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Hygiène des mains par frictions
Concentration : produit pur
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C

Extrait du rapport du 08/01/2008 - Dr P. RUDOLPH
Norme européenne NF EN 12791 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Désinfectants chirurgicaux des mains
Dosage : 2 x 3 ml
Concentration : produit pur
Temps de contact : 2 x 45 secondes à 21 ± 1°C

• Tests conduits par LDA[22]
Extrait du rapport du 08/06/2009
Détermination de l'activité virucide sur Influenza virus A [H1N1] (Norme NF EN 14476)
Concentration : produit pur
Temps de contact : 30 secondes à 20 ± 1°C

MODE D'EMPLOI
SEPTOL Mains est un gel prêt à l'emploi qui s'utilise sur des mains sèches et propres.

Pour un traitement hygiénique, verser 3 ml de produit (soit 2 pressions de pompe) dans le creux de la main pour un temps de frictions de 30 secondes. Bien répartir le produit et se frotter les mains jusqu'à séchage complet. Ne pas rincer.

Pour une désinfection chirurgicale, verser 3 ml de produit (soit 2 pressions de pompe) dans le creux de la main pour un temps de friction de 2 fois 45 secondes. Bien répartir le produit et se frotter les mains jusqu'à séchage complet. Pour l'application au bloc opératoire et la fréquence d'utilisation, se reporter au protocole de l'établissement.

Mains

Gel hydroalcoolique thixotropique
pour traitement hygiénique et désinfection chirurgicale des mains

PRECAUTIONS D'EMPLOI

• Inflammable. • Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer. • Eviter le contact avec les yeux. • En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. • En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Si besoin, contacter le centre antipoison. • Conserver hors de portée des enfants. • Produit d'usage externe. • Voie cutanée exclusivement. • Ne pas avaler. • Ne pas réutiliser l'emballage. • Utiliser seulement dans des zones bien ventilées. • L'utilisation du produit dans le respect du mode d'emploi ne modifie pas les exigences en matière de volume d'extraction d'air.

CONSERVATION

• Stocker à une température comprise entre + 5 °C et + 25 °C.
• Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement.
• Flacon fermé : 36 mois à partir de la date de fabrication.
• Flacon ouvert : 6 mois dans les conditions préconisées.

ELIMINATION DES PRODUITS

• Ne pas rejeter le produit pur dans l'environnement. • Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée.

Produit biocide destiné à l'hygiène humaine (groupe 1 - TP1).
N° AMM/Inventaire : 11944

PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND - 17 av. Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE - Tel. : +33 (0) 556 34 06 07

Doc Q RD 120/12
16 mai 2014